

JAPIC NEWS

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

今月の表紙 キレンゲショウマ



Contents |

■ 巻頭言

「創業300周年とイノベーション」

小野薬品工業株式会社 取締役 副社長執行役員 開発本部長 栗田 浩 … 2

■ インフォメーション

医薬品集発刊!

JAPIC「医療用医薬品集2018」CD-ROM付を8月28日に発刊しました…………… 4

JAPIC「一般用医薬品集2018」を9月1日に発刊しました…………… 4

JAPIC「医療用医薬品集2018」更新情報メールサービス(無料)申込開始しました … 4

JAPIC-Qサービスユーザ会を開催します…………… 5

■ トピックス

国際モダンホスピタルショー2017に出展しました…………… 5

平成29年度医薬品・医療機器情報講座を終えて…………… 6

■ コラム

くすりの散歩道 No.112 「今年の夏バテにマテ茶はいかがでしょう?」

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当 鶴岡 アリシア … 7

■ 連載コラム

～AMEDにおける創薬などの支援の取組について～

「part.1 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業について」

日本医療研究開発機構 創薬戦略部医薬品研究課 主幹 中村 恵宣 … 8

外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に関する規制措置情報よりー(抜粋) …… 10

■ 図書館だよりNo.327 情報提供一覧…………… 11

9

2017 | No.401

創業300周年とイノベーション

小野薬品工業株式会社 取締役 副社長執行役員 開発本部長
粟田 浩 (Awata Hiroshi)



1. 歴史

1717年(享保2年)、暴れん坊将軍で有名な第八代将軍吉宗の時代に伏見屋市左衛門よりのれん分けで独立、初代伏見屋市兵衛を襲名し創業したのが、小野薬品の始まりです。1947年(昭和22年)に株式会社化し、コレステロール代謝改善剤(リノール酸が主成分)などの大衆薬を販売しておりました。その後、1961年(昭和36年)に国民皆保険制度が確立されたのを機に、医療用医薬品の開発に取り組むことになりました。

当社は、これまで大きなイノベーションを2つ生み出しました。夢の新薬と期待されたプロスタグランジン(以下PG)の研究は、リノール酸などPGに構造が近い脂質を扱っていたこと、京都大学名誉教授早石修先生、ハーバード大学のコーリー教授をはじめとする超一流の研究者との出会いも幸運でした。1974年(昭和49年)に世界初のPG製剤を国内で発売しました。それから40年後の2014年(平成26年)に世界に先駆けて抗PD-1抗体「オプジーボ」を国内で発売しました。

そして今年2017年(平成29年)、小野薬品は、創業300周年を迎えることができました。

2. プロスタグランジン (PG)

1956年(昭和31年)にわが国で増え続ける老人性の疾患を総合的に研究することを目的に「老人病研究会」を立ち上げ、後の京都大学名誉教授早石修先生をはじめとする研究者らと生理活性脂質の研究を始めました。第9回老人病研究会に、後にノーベル医学・生理学賞を受

賞したスウェーデン・ルンド大学のベルグストローム教授を招聘して、プロスタグランジン(以下PG)の講演が行われました。実は、小野薬品が販売していたコレステロール代謝改善剤「アテロ」の主成分のリノール酸は、体内でPGに変化します。このことを知った小野雄造社長(九代目小野市兵衛)は、PGの医薬品化に取り組むことを決断しました。

当時、PGの化学合成法は確立しておらず、合成するしかなく、少量を合成するのにさえ大変な労力がかかりました。しかし、小野雄造社長は、その貴重なPGを研究者に惜しげもなく提供し、さらにPG研究を推進させるため、1967年(昭和42年)に早石修先生を首班とした「第一回PG研究会」を開催しました。

翌年ハーバード大学のコーリー教授(後にノーベル化学賞受賞)が、PGの全化学合成に成功しました。早石修先生の門下生の山本尚三先生がコーリー研に留学していたこともあり、早石修先生のおかげで、小野薬品の研究員をコーリー研に送り込むことができ、1968年(昭和43年)、小野薬品の研究所で、PGの全化学合成に成功しました。製薬企業として世界初の快挙です。こうして、医薬品としてのPG研究が加速していったのです。

その頃には、PGを提供していた研究者から次々に新しい研究成果が報告され、臨床応用につながるような成果もでてきました。知らず知らずの内に、今で言うオープンイノベーションの仕組みが出来上がっていたのです。そして、1974年(昭和49年)、世界初となるPG製剤が国内で発売されました。その後も、数多くの世界初のPG製剤

を患者さんに届けることができました。

3. PD-1 (Programmed cell death 1)

1974年、小野薬品が世界初となるPG製剤を国内で発売しました。それからちょうど40年後の2014年（平成26年）に、世界初となる抗PD-1抗体「オプジーボ」を、世界に先駆けて国内で発売しました。

そのPD-1が、発見されたのは、1992年、京都大学本庶佑教授の研究室でした。実は、本庶先生は、PGで大変お世話になった京大名誉教授早石修先生の門下生のひとりです。早石修先生の研究室には、当社の多くの研究員が国内留学し、共同研究を行ってきました。その流れで、早石先生の門下生の本庶先生の研究室にも当社研究員が国内留学し、生理活性物質などの共同研究を続けておりました。そんな中で、1992年にPD-1が発見されましたが、最初は、機能がよくわかりませんでした。

その後、免疫調節に関わっていることがわかってきて、がん治療に応用できる可能性がでてきました。免疫細胞であるT細胞上のPD-1は、腫瘍細胞上のPD-L1と結合すると、T細胞が腫瘍細胞を攻撃できなくしてしまうのです。腫瘍細胞が、T細胞の攻撃から逃れる防御システムを備えていたのです。そこで、PD-1とPD-L1の結合を抗体でブロックすれば、T細胞は腫瘍細胞を攻撃できるのではないかということで、PD-1の抗体作成が急がれました。

しかし、当社は、低分子化合物の合成が専門であり、抗体作成してくれる会社を探しましたが、当時は、がんの免疫療法というものは、評価されておらず、抗体作成を引き受けてくれる会社は現れませんでした。そんな中、米国のメダレックス社が話に乗ってくれました。彼らは、既に、別の免疫チェックポイントであるCTLA-4の抗体を作成し、臨床試験を始めておりました。メダレックス社は、我々が持っているPD-1に関する特許の価値を認識しており、交渉は順調に進み、契約締結しました。

完成した抗体を用いて、2006年から米国で臨床試験が開始されました。2008年には、国内でも臨床試験を開始しました。当時、がんの免疫療法はエビデンスが全くなく、専門医は期待していない治療法であり、関心を持つ医師はあまりいませんでした。臨床試験もなかなか進まない中、米国の臨床試験で、著効例が認められ、日本でも、難治性の末期がんでの著効例が認められたことで、

PD-1抗体に対する期待は一気に高まっていきました。臨床試験のピッチも上がり、悪性黒色腫、腎細胞がん、非小細胞肺がんで効果が良さそうだということで、この3癌腫を優先して開発することになりました。

その中で悪性黒色腫は、欧米では、新薬（CTLA-4抗体）が上市され、使用されていました。さらに、違うメカニズムの新薬も最終ステージの臨床試験を実施していました。しかし、いずれの新薬も日本では、開発すら行われていませんでした。そこで、欧米で使用されている新薬が使えない日本の悪性黒色腫の患者さんに新しい治療を提供するために、日本でオーファン指定を受け、日本で第Ⅱ相試験を実施しました。日本では、悪性黒色腫を対象とした初めての治験だったようです。その後、オーファン指定もあり、欧米中心の国際共同第Ⅲ相試験成績がでる前に、日本の第Ⅱ相試験の成績をもとに承認取得にこぎつけました。世界に先駆けて、抗PD-1抗体を発売することができ、十分な治療法がない日本の悪性黒色腫の患者さんに1日も早く革新的新薬を届けるという使命を果たすことができました。

さらに、非小細胞肺がんや腎細胞がんの大規模第Ⅲ相試験も成功して、それぞれ承認を取得しました。現在、日本ではホジキンリンパ腫、頭頸部がんを加え5癌腫の承認を取得しました。胃がんも承認申請中です。

一方で、全く新しいメカニズムの新薬なので、副作用についても、従来の抗がん剤とは異なります。厚生労働省からだされている最適使用推進ガイドラインをはじめとする安全性・適性使用情報とともに、専門医の指導のもと安全性に関する情報と副作用発生時の対処法について、オプジーボを使用する医師に適切に提供し、より安全に使用いただけるように取り組んでいます。また、より高い有効性を期待して、他の抗がん剤との併用療法、レスポンスを事前に判別するバイオマーカーの探索なども進めています。

今後も、がん治療とその支持療法の領域はアンメットニーズが高いことから、がんそのものの治療だけでなく、がん患者さんのあらゆる苦痛をケアする「がん患者さんの包括的薬物治療」を目指します。

医薬品集発刊!

◇JAPIC「医療用医薬品集2018」CD-ROM付を8月28日に発刊しました

《本書の特長》

- ・6月16日付の後発品薬価収載、6月26日付の効能追加を含む、6月30日入手分までの情報を収載(約21,000製品)
- ・医療用医薬品添付文書情報を有効成分(約2,200成分)ごとにまとめて掲載。
約1,400成分については「構造式」も掲載。
- ・同一成分内での剤形の違い・製品の違いにより、効能・効果が異なる場合はその違いを明記。
- ・3分冊(分冊1:五十音索引+本文前半、分冊2:五十音索引+本文後半、分冊3:その他索引+付録+薬剤識別コード一覧)でのご提供。

◆価格:¥13,000(+税)

◆B5判

[お問合せ先] 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)



◇JAPIC「一般用医薬品集2018」を9月1日に発刊しました

《本書の特長》

- ・国内流通の一般用医薬品、約11,000製品を収録(2017年7月までの一般用医薬品情報を収録)。「要指導医薬品」(スイッチ直後品目・劇薬等)も掲載しています。
- ・最新の添付文書を日本製薬団体連合会の委託を受け収集。国内流通の一般用医薬品をほぼ全て網羅。医薬品製品ごとのリスク区分を本文(製品説明部分)及び50音索引に掲載。
- ・付録:一般用医薬品のリスク区分一覧(成分)・ブランド名別成分比較表・国内副作用報告の状況・重篤副作用疾患別対応マニュアル(一部)を収録。

◆価格:¥9,000(+税)

◆B5判

[お問合せ先] 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276、FAX:0120-181-461)



◇JAPIC「医療用医薬品集2018」更新情報メールサービス(無料)申込開始しました

- ・JAPIC「医療用医薬品集2018」CD-ROM付をご利用のユーザー様を対象に、収録内容の更新情報を無料でご提供するサービスです。
- ・新薬・その他重要な改訂(効能効果・用法用量・禁忌・重大な副作用等)等の情報を追加した医薬品集項目のPDFをwebサイトで閲覧・ダウンロードが可能です。

《ご利用方法》

登録フォーム (URL: <https://www.japic.or.jp/iryuu2018.html>) に必要事項を入力し、お申込みください。
ご登録頂いたメールアドレスに、更新情報を公開しているwebサイトのURLを毎月送信いたします。配信期間は2017年9月～翌年5月を予定しています。

JAPIC-Qサービスユーザ会を開催します

「平成29年度JAPIC-Qサービスユーザ会」を下記のとおり開催いたします。
詳細につきましてはJAPIC NEWS10月号、またはJAPIC-Qサービスユーザ様へご送付のご案内をご覧ください。多数のご出席をお待ち申し上げます。

〈大阪会場〉

日にち：平成29年10月20日（金）
場 所：ブリーゼプラザ 803号会議室
〒530-0001 大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー8階

〈東京会場〉

日にち：平成29年10月23日（月）
場 所：日本薬学会長井記念館 ホール
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館

◆お問合せ先

JAPIC-Qサービス担当 TEL：03-5466-1821 e-mail：japic-q-info@japic.or.jp

トピックス
TOPICS

国際モダンホスピタルショー2017に出展しました

平成29年7月12日（水）から14日（金）にかけて、東京ビッグサイトで開催された国際モダンホスピタルショー2017に出展しました。国際モダンホスピタルショーは、今年で44回目の開催を迎えた、保健・医療・福祉に関する国内最大規模の総合展示会です。JAPICでは継続的に国際モダンホスピタルショーへ出展を行い、サービスの紹介を行っています。

今回の出展では、電子カルテ等の院内システム用のマスターデータ等にご利用いただける「JAPIC医薬品添付文書情報関連データ」、レセプトのチェックにご活用いただける「医薬品と対応病名検索システム（病名ナビ）」および低コストで簡単に導入いただける「院内採用医薬品集作成システム JAPIC PIA（ジャビック ピア）」などをご紹介しました。

サービスに対して多くの方に興味をお持ちいただき、「医薬品の添付文書情報を利用したい」、「保険請求事務の効率化を図りたい」等のご要望をお寄せいただきました。また、病名ナビのデモンストレーションコーナーでは、多くの方に関心をお寄せいただき、実際に体験していただきました。

JAPICでは、定期的に学会の企業展示に出展をしておりますので、見かけられた際にはお気軽にお立ち寄りください。多くの方々のご意見やご要望をお伺い出来ることを楽しみにお待ちしております。

■ 平成29年度医薬品・医療機器情報講座を終えて

JAPICでは、医薬品を中心とした内容で行っていた「JAPIC医薬情報講座」に平成26年度から医療機器に関する内容を加え、名称を「医薬品・医療機器情報講座」と改め、医薬品および医療機器の安全対策等の薬事関連情報を提供しております。また、平成28年度からは医薬品関係と医療機器関係にテーマを分けて開催しております。

平成29年度の医薬品・医療機器情報講座は、医薬品関係を大阪（7/24）と東京（7/27）、医療機器関係を東京（7/28）にて開催いたしました。

講師の先生およびご参加いただいた皆様に改めて御礼申し上げます。

今年度は行政・企業・教育機関に所属される講師の先生方に、それぞれの立場から業界の薬事関連トピックをお話しいただきました。以下に当日の講演概要をご紹介します。

【医薬品関係】

演題1 「医薬品の安全対策の取り組みについて」と題し、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部情報管理課 山口幸恵先生（大阪会場）、安全第二部 三浦百合香先生（東京会場）に、副作用情報の収集、RMP（医薬品リスク管理計画）等のPMDAの安全対策への取り組みについてご紹介いただき、添付文書届出制、添付文書記載要領についてご説明いただきました。

演題2 「臨床研究法と臨床研究法成立後の企業活動への影響について」と題し、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 花輪正明先生に、臨床研究法の概要と臨床研究法制定後の製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的な考え方、奨学寄附金の提供の在り方等についてご説明いただきました。

演題3 「著作権をとりまく状況と今後の動向」と題し、昭和大学薬学部 兼任講師 齋藤充生先生に、著作権の概要について事例を交えながらご説明いただきました。また、書誌情報の抄録の取り扱いや学会抄録、電子ジャーナル、フェアユース等についての著作権を取り巻く最近のトピックをご紹介します。今後の法改正の動向についてご説明いただきました。

【医療機器関係】

演題1 「医療機器の安全対策の取り組みについて」と題し、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部医療機器安全課 高橋健中先生に、PMDAの医療安全対策の基本的な考え方をご説明いただき、医療機器の安全対策事例・繰り返し事例をご紹介します。

演題2 「医療機器の添付文書に関する制度改正について」と題し、一般社団法人 日本医療機器産業連合会 後藤誠先生に、医薬品・医療機器等法の施行に伴う添付文書届出制・最新の知見に基づく添付文書作成・添付の省略等についてのご説明と、医療機器添付文書の記載要領の改正について記載内容の見直し・視認性の向上・取扱説明書との一体化といったポイントを詳細にご説明いただきました。

演題3 「著作権をとりまく状況と今後の動向」と題し、医薬品関係と同様に、昭和大学薬学部 兼任講師 齋藤充生先生にご講演いただきました。

参加者の皆様からの全般的な意見としては、具体的な事例が多く紹介されてわかりやすかったと概ね高い評価をいただきました。また昨年同様、講演プログラムを医薬品と医療機器とに分けて開催いたしましたが、分野を分割したことにより、それぞれ専門性の高い内容の講座をお届けできたのではないかと思います。

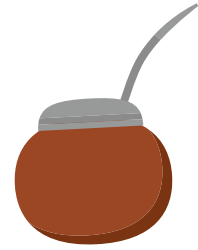
今後については、添付文書記載要領改訂に伴う各社対応状況などタイムリーな話題の講演を希望するご意見の他、薬剤疫学・医療統計、生物製剤の品質管理、適合性調査等、より専門的な内容に期待を寄せるご意見もいただきました。

引き続き皆様に役立つ内容の講座を企画し、実施して参りたいと思います。

くすりの散歩道 NO.112

今年の夏バテにマテ茶はいかがでしょうか？

(一財)日本医薬情報センター 医薬文献情報担当
鶴岡 アリシア (Tsuruoka Alicia)



最近では日本でも冷たいペットボトルで販売されているのをよく目にしますが、マテ茶(学名Ilex paraguariensis)について少しだけ紹介いたします。

マテ茶は、カリウムやマグネシウム、抗酸化作用のあるポリフェノール、エネルギー作用のあるキサンチン、ビタミンB類などが豊富であり、南米アルゼンチンの大草原地帯ラ・パンパに住む、主に炭火で長時間じっくり焼く牛肉「アサード」を食する gaucho (祖先はアボリジニ、アメリカで例えるならカウボーイ)にとっては、日常不可欠のサプリメントと言っても過言ではないでしょう。

gauchoのみでなく、アルゼンチン全土、ブラジル、パラグアイやウルグアイでも多く親しまれており、特殊のひょうたん型容器とストロー(ボンビージャ)に砕いたマテ茶の葉をセットして(これを「マテ」と称します)、お湯を注ぎながら家族や友人など親しい仲で回し飲みをする習慣があります。日本では回し飲みなんて考えられませんが、現地の人からマテを勧められたら、断らない方が仲よくなるきっかけにもなるようです。

基本的に約70℃に温めたお湯をマテに注いでマテ茶を少しずつ飲みますが、アルゼンチンでも気温や湿度の高いパラナ川やラプラタ川の北部では、冷たいバージョンの「テレレ」が一般的のようです。これには、お湯ではなく、氷水や冷たいジュース(柑橘系がおすすめです)を注いで、マテと同じようにスト

ローから飲みます。マテ茶の葉には独特の苦みが少しだけありますが、冷たくすることで飲みやすくなり、また違ったフレーバーも楽しむことができます。

マテの容器がなくても、茶こしがあれば、お湯を注ぐだけで簡単にマテ茶ができます。お好みでお砂糖入りなども美味しくいただくことができます。

何はともあれ、朝起きてマテ茶、昼食後にもマテ茶、おやつのお供にもマテ茶と、サッカーの試合観戦中でも決してマテを手放さないアルゼンチンでは、2015年に11月30日を国立記念日の「マテの日」として法律で定めてしまうほど、マテのない日々は考えられないようです。

私も最近アルゼンチンの友人からお土産としてマテ茶をいただきました。懐かしくゆっくり味わいながら、今年の夏バテを乗り越えようとしております。皆様も夏バテにマテ茶はいかがでしょうか？

～AMEDにおける創薬などの支援の取組について～

part.1 創薬等ライフサイエンス研究支援 基盤事業について



日本医療研究開発機構 創薬戦略部医薬品研究課 主幹
中村 恵宣 (Nakamura Yoshinori)

1. はじめに

現在、従来の治療方法を一新する画期的医薬品や治療薬のない疾患に対する新薬の創製が強く求められているが、製薬企業は創薬シーズの枯渇とそれに伴う医薬品の研究開発の生産性低下の問題に直面している。AMEDは、個別の企業では保有することが困難な最先端設備やアカデミア発の独自技術の整備・共用を進めることにより、我が国の基礎研究の成果を継続的に医薬品等としての実用化へと結実させることを目指している。

2. 経緯

平成29年度から5年間の予定で開始した創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（以下「本事業」という。）は、「タンパク3000プロジェクト」（平成14年度から平成18年度）に始まり、「ターゲットタンパク研究プログラム」（平成19年度から平成23年度）、「創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業」（平成24年度から平成28年度）などの事業を通じて整備された共用ファシリティを引き継ぎ、幅広い研究者が共同利用できる体制を整備することによって創薬研究をはじめとする幅広いライフサイエンス研究の推進を支援することを目的としている。

本事業が提供する支援基盤については、これまでに構築されてきた体制の基本コンセプトは引き継ぎつつ、文部科学省ライフサイエンス委員会創薬研究戦略作業部会で取り纏められた「今後の戦略的な創薬研究の推進方策について」を踏まえて一部の機能を追加・強化して、新たに創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS: Basis for Supporting Innovative Drug Discovery and Life Science Research）として整備されたところである。

3. 事業体制

BINDSは5つのユニットから構成（次頁の図）され、放射光施設（SPring-8、Photon Factory）、クライオ電子顕微鏡、化合物ライブラリー、次世代シーケンサーなどの大型ファシリティを維持・整備し、積極的な外部開放（共用）を行っている。また、構造解析、タンパク質生産、リード化合物探索、構造展開、ゲノミクス解析、インシリコスクリーニングなどの最先端技術を有する研究者が外部研究者を支援して研究推進を強力にバックアップする。共用ファシリティの利用や最先端研究者による支援を希望する場合は、本事業のホームページから申請し、プログラムスーパーバイザー



本事業のホームページ (<https://www.binds.jp/>)

(PS)・プログラムオフィサー (PO) の審査をパスすれば支援を受けることができる。

「プラットフォーム機能最適化ユニット」は、我が国の創薬プロセス等に活用可能な情報システムを整備し、外部への開放（共用）を行うとともに、情報解析を通じてデータ科学の観点から創薬等のライフサイエンス研究を支援するユニットである。本事業ホームページの構築・運営や、これまでに国の事業で構築された生命情報関連のデータベースやツールの継承や管理・運用、開発を行うとともに、これらを活用してPS・POやAMEDへの本事業の運営に必要な情報の提供や創薬シーズの実用化に関する種々の提案を実施しサポートをする。さらに、AMEDと連携し本事業の事務局機能や広報、各ユニットが保有する創薬シーズに関する調査を行う。

「構造解析ユニット」では、生体高分子の動的構造を含めた構造情報の取得と、それを利活用した創薬等の最先端生命科学研究を推進する。本ユニット内には構造解析領域とタンパク質生産領域の2つの領域を設けている。構造解析領域では、放射光施設における結晶構造解析、X線自由電子レーザー (XFEL)、X線小角散乱 (SAXS)、NMR、クライオ電子顕微鏡といった手法を駆使し、正確かつ高分解能の静的立体構造情報のみならず動的構造情報やより生体内に近い条件での構造情報の取得を支援する。タンパク質生産領域では、解析に必要なタンパク質試料の発現や生産、精製、結晶化、性状解析を支援する。クライオ電子顕微鏡による構造解析を目的としたタンパク質試料の作成も実施する。インシ



創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム

(BINDS : Basis for Supporting Innovative Drug Discovery and Life Science Research)



本事業の実施体制

リコユニットとの連携により、本ユニットが有する様々な構造解析技術と計算機科学が融合し、タンパク質の生理的条件下での構造ダイナミクスに基づく生命機能の理解や新規な創薬手法の確立が期待される。

「ケミカルシーズ・リード探索ユニット」にはライブラリー・スクリーニング領域と構造展開領域の2つの領域を設けている。ライブラリー・スクリーニング領域では、各機関が保有する特徴のあるライブラリーからの化合物の提供、スクリーニング施設の外部への開放（共用）やスクリーニング系構築支援を行う。構造展開領域では、スクリーニングで得られたヒット化合物から、デザイン・合成・薬理評価・ADMET/物性評価のサイクルを回しながら構造展開を実施し、医薬品としてふさわしいプロファイルを持つリード化合物の取得を支援する。企業の現役のメディカルケミストも本事業に参画している。また、フェノタイプアッセイにより取得された標的未知の化合物について、標的となる生体分子を探索するためのプローブ分子を設計・合成して標的を同定することも本ユニットの担当である。

「バイオロジカルシーズ探索ユニット」は、臨床検体を含む生体試料の大規模かつ多面的なオミックス解析や細胞情報の測定・解析、安全性評価などの手法を用いて、生命現象の統合的理解や臨床有用性の高い創薬標的の同定を支援する目的で設置された。現在支援に提供できる技術としては、メチローム、一細胞トランス

クリプトーム、およびエピジェネティクス等の高度な機能ゲノミクス解析、創薬標的の臨床有用性の評価に資する疾患モデル動物の作出・提供、非臨床データ（薬物動態、安全性）の取得等が挙げられる。

「インシリコユニット」は、タンパク質の立体構造やタンパク質と低分子化合物等の相互作用様式の推定、インシリコスクリーニングやケモインフォマティクス技術等により、計算科学を活用した理論的側面から外部研究者を支援する。また、構造解析領域と連携して、NMRやクライオ電子顕微鏡等の複数の構造解析手法から得られる情報を多面的に集め統合することにより、タンパク質等の構造ダイナミクス研究を支援する。さらに、インシリコ創薬に必要な様々なツールを開発し、それをプラットフォーム機能最適化ユニットが運営するデータベースへ移管して広く公開する。

4. おわりに

本稿ではBINDSに設置された5つのユニットの機能について紹介した。支援を希望する場合は、本事業のホームページ (<https://www.binds.jp/>) 上で公開された支援メニューを見て、希望する支援内容が見つかれば申請窓口から申請をして頂きたい。最新鋭の施設・設備や最先端研究者による技術支援を多くの研究の進捗に役立てて頂ければ幸いである。

外国政府等の医薬品・医療機器等の 安全性に関する規制措置情報より – (抜粋)

2017年7月1日～7月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No.608-611)の記事から抜粋

■米FDA

- 髄膜炎菌ワクチン接種を受けたeculizumab (Soliris) 投与患者における、侵襲性髄膜炎菌性疾患に対する高いリスク
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6627e1.htm?s_cid=mm6627e1_w>

■Health Canada

- Summary Safety Review : Brilinta (ticagrelor) – 重度の皮膚の副作用における潜在的リスクに関する評価
<<https://www.canada.ca/content/canadasite/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-brilinta-assessing-potential-risk-severe-skin-side-effects.html>>
- Summary Safety Review : Aubagio (teriflunomide) – 大腸の炎症 (大腸炎) の潜在的リスク評価
<<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/aubagio-assessing-potential-risk-inflammation-colon.html>>

■EU・EMA

- Symbioflor 2 (Escherichia Coli (細胞および自己消化物)) のArticle 31 referrals (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/06/WC500229911.pdf>
- Referral: Article 31 referrals、ウシ由来lactoseを含有する静注/筋注用急性アレルギー反応治療薬、methylprednisolone (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Lactose_of_bovine_origin_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500230928.pdf>
- gadoliniumに関するArticle-31 referrals (更新情報)
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500230928.pdf>
- News and press releases : EMAは多発性硬化症の治療薬Zinbryta (daclizumab) の使用を制限
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/07/WC500230922.pdf>
- EMAはvalproateの安全性レビューの期間中に公衆の意見を求める
<http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/07/WC500231106.pdf>

■英MHRA

- nivolumab (Opdivo▼), pembrolizumab (Keytruda▼) : 臓器移植拒絶反応に関する報告
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/nivolumab-opdivo-pembrolizumab-keytruda-reports-of-organ-transplant-rejection>>

【仏ANSM】

- Proctolog直腸用クリームおよびProctolog坐剤 : 市販承認の取り消し—医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Proctolog-R-creme-rectale-et-Proctolog-R-suppertoire-retrait-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>
- docetaxel : 乳癌患者において使用を避ける勧告の解除および実施のフレームワークの強化
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Docetaxel-levée-de-la-recommandation-d-eviter-son-utilisation-dans-le-cancer-du-sein-et-renforcement-de-l-encadrement-des-pratiques-Communiqué>>
- 妊婦および効果的な避妊をしていない妊娠可能年齢の女性の精神疾患に使用するvalproate医薬品の禁忌
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Contre-indication-des-medicaments-a-base-de-valproate-utilisés-en-psychiatrie-chez-la-femme-enceinte-et-la-femme-en-age-de-procréer-sans-contraception-efficace-Communiqué>>
- Imbruvica (ibrutinib) : B型肝炎再活性化に関する新規の重要な勧告 ; 医療専門家向けレター
<<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Imbruvica-R-Ibrutinib-Nouvelles-recommandations-importantes-relatives-au-risque-de-reactivation-du-virus-de-l-hepatite-B-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>

JAPIC事業部門 医薬文献情報(海外) 担当

記事詳細およびその他の記事については、JAPIC Daily Mail (有料) もしくはJAPIC WEEKLY NEWS (無料) のサービスをご利用ください (JAPICホームページのサービス紹介 : <<http://www.japic.or.jp/service/>> 参照)。JAPIC WEEKLY NEWSサービス提供を御希望の医療機関・大学の方は、事務局業務・渉外担当 (TEL 0120-181-276) までご連絡ください。

【新着資料案内 平成29年7月1日～7月31日受け入れ】

図書館で受け入れた書籍をご紹介します。この情報は附属図書館の蔵書検索 (<http://www.japic.or.jp/iyaku/index.html>) の図書新着案内でもご覧頂けます。これらの書籍をご購入される場合は、直接出版社へお問合せください。閲覧をご希望の場合は、JAPIC附属図書館 (TEL 03-5466-1827) までお越しください。

〈 配列は洋書、和書別に書名のアルファベット順、五十音順 〉

書名	著編者	出版者	出版年月
June 2017 MIMS Annual (Australian Edition)	Valerie Hoa	MIMS Australia	2017年
MIMS DRUG REFERENCE FULL PRESCRIBING INFORMATION 27th Edition 2016/2017 HONG KONG	Ng Hui Ping et al ed.	MIMS (Hong Kong) Limited	2016年
MIMS DRUG REFERENCE FULL PRESCRIBING INFORMATION 26th Edition 2016/2017 INDONESIA	Ng Hui Ping et al ed.	MIMS Pte.Ltd	2016年
MIMS DRUG REFERENCE FULL PRESCRIBING INFORMATION 27th Edition 2016/2017 MALAYSIA	Ng Hui Ping et al ed.	MIMS (Hong Kong) Limited	2016年
MIMS DRUG REFERENCE FULL PRESCRIBING INFORMATION 20th Edition 2017 MYANMAR	Leizel A.	MIMS Pte.Ltd	2017年
MIMS DRUG REFERENCE FULL PRESCRIBING INFORMATION 28th Edition 2016/2017 PHILIPPINES	Ng Hui Ping et al ed.	MIMS Pte.Ltd	2016年
MIMS DRUG REFERENCE FULL PRESCRIBING INFORMATION 27th Edition 2016/2017 SINGAPORE	Ng Hui Ping et al ed.	MIMS Pte.Ltd	2016年
MIMS DRUG REFERENCE FULL PRESCRIBING INFORMATION 28th Edition 2016 THAILAND	Ng Hui Ping et al ed.	TIMS (Thailand) Ltd	2016年
MIMS DRUG REFERENCE FULL PRESCRIBING INFORMATION 2016/2017 VIETNAM	Ng Hui Ping ed.	MIMS Pte.Ltd	2016年
MIMS New Ethicals JUL-DEC 2017 Issue 27	Sarah Keen ed.	MIMS (NZ) Ltd.	2017年
MIMS 中国薬品手冊年刊 中国・第20版 2016/2017年	黄 惠萍 主編	美迪医訊並亞太有限公司	2016年
平成29年度版 薬事法令ハンドブック -医薬品医療機器等法、施行令、施行規則-		薬事日报社	2017年5月

情報提供一覧

【平成29年8月1日～8月31日提供】

出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合は当センター事務局 業務・渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせください。

情報提供一覧	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新日
〈出版物・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free	http://database.japic.or.jp/
1. 「添付文書入手一覧」2017年7月分 (HP定期更新情報掲載)	8月1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「一般用医薬品 (経済課コード)」2017年7月分 (HP定期更新情報掲載)	8月1日	2. 学会演題情報	月 1 回
3. 「JAPIC NEWS」No.401 9月号	8月31日	3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉 (FAX、郵送、電子メール等で提供)		4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 No.1093-1097 (旧: 医薬関連情報速報FAXサービス)	毎 週	5. 臨床試験情報	随 時
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」	毎 週	6. 日本の新薬	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	毎月第一水曜日	7. 学会開催情報	月 2 回
4. 「外国政府等の医薬品・医療機器の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)」 No.3943-3964	毎 日	8. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「JAPIC Weekly News」No.612-616	毎 週	9. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.706-709	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉	http://database.japic.or.jp/nw/index
		1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
		2. 学会演題情報プラス	月 1 回
		3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
		外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉	http://jdream3.com/
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉	http://telecom.nikkei.co.jp/

医療用 医薬品集 2018



赤ジャピ40年の伝統を守り
薬剤師を中心とした
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

2017年
8月発刊予定



本書の特長

- ◆2017年6月後発品まで収録
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします！
- ◆類似薬選定のための「薬効別薬剤分類表」と、「薬剤識別コード一覧」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供（要登録）
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作（ケース入り）

Windows版

CD-ROM収録内容

- 医療用医薬品集
- 一般用医薬品集
- 薬剤識別コード一覧
- 薬価情報
- 後発品の全情報
- 添加物情報
- 最新添付文書画像(PDF)の表示機能付

要インターネット接続。医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新

13,000円(+税) B5判 約4,200頁

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC** 編集・発行
丸善出版株式会社 発売

上記書籍の他、電子カルテやオーダリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。

Garden

ガーデン

このコーナーは薬用植物や身近な植物についてのヒトクチメモです。リフレッシュにどうぞ!!

ほていあおい

布袋葵と書く。学名:Eichhornia crassipes (Mart.) Solms。英名:water hyacinth。みずあおい科ほていあおい属。宿根性水生植物。アマゾン盆地原産。明治中期に移入。現在各地で大繁殖。花期は夏~秋、上側の花弁の中央に黄色い鳥の眼のような斑点があり、中国名は鳳眼蓮。金属等の水質浄化やバイオマスとして利用が期待されるが、侵略的外来種ワースト100に指定されている。(hy)



JAPICホームページより
<http://www.japic.or.jp/>

HOME

サービスの紹介

ガーデン

Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。